

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

| | |
|--|---|
| Název projektu pokusů | |
| Studie kožní dráždivosti na králících. | |
| Doba trvání projektu pokusů | Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní, délka experimentální části studie bude max. 14 dní. Provedení studie je plánováno do konce prvního pololetí 2019. |
| Klíčová slova - <i>maximálně 5</i> | Králík, kožní dráždivost, krmné aditivum-probiotikum |
| Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka | |
| <input type="checkbox"/> | základní výzkum |
| <input type="checkbox"/> | translační nebo aplikovaný výzkum |
| <input checked="" type="checkbox"/> | vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků |
| <input type="checkbox"/> | ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat |
| <input type="checkbox"/> | zachování druhů |
| <input type="checkbox"/> | vyšší vzdělávání nebo odborná příprava |
| <input type="checkbox"/> | trestní řízení a jiné soudní řízení |
| Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby) | |
| Cílem studie je posouzení schopnosti testované látky vyvolat podráždění kůže. Testovanou látkou je krmné aditivum-probiotikum pro zvířata (<i>Clostridium butyricum</i>), jehož dráždivost se bude hodnotit během čtyř hodinové dermální expozice. Studie bude probíhat v souladu s OECD Guideline For Testing Of Chemicals – Acute Dermal Irritation/Corrosion 404 a s předpisy EN ISO 10993-10. Výsledky studie jsou potřebným podkladem pro zpracování registrační dokumentace pro EFSA (European Food Safety Authority – Evropský úřad pro bezpečnost potravin) a jsou požadovány dle Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 a nařízení (ES) č. 1831/2003 Evropského parlamentu a rady o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat. | |
| Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít) | |
| Testovaná látka je krmné aditivum-probiotikum a výsledky budou použity pro zpracování registrační dokumentace EFSA. | |
| Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá | |
| Ve studii budou použiti maximálně 3 klinicky zdraví dospělí albinotičtí králíci obojího pohlaví, plus 2 náhradní zvířata. Králík je vhodným modelovým organismem pro tento typ studie. Vzhledem k typu testované látky – bakterie <i>Clostridium butyricum</i> - nelze provést testování <i>in vitro</i> , proto je nutné testování kožní dráždivosti provést <i>in vivo</i> . | |
| Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu? | |
| Ve studii se předpokládá mírné až střední zhoršení životních podmínek u pokusných zvířat. Závažnost pokusu je na stupni „střední“. Zvířata budou na konci pokusu v anestezii usmrcena osobou odborně způsobilou i.v. aplikací přípravku T61. | |
| Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement) | |
| Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat. | |
| K dosažení potřebného vyhodnocení testované látky s možným dráždivým účinkem je nezbytné použití laboratorních zvířat. Studie na živých organismech jsou pro svou odezvu na aplikované, potenciálně dráždivé látky nezbytné a nelze je nahradit alternativními metodami. Design studie se řídí platným předpisem EN ISO 10993-10 (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže). | |
| Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat. | |
| Studie je prováděna na minimálním možném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly validní informace. | |
| Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů. | |
| Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum. | |
| Se zvířaty bude zacházeno v rámci standardních a schválených postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres a utrpení zvířat na nejnížší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace, apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. | |